



## 약사 규정(화장품), 5783(하브리력)-2023

본인은 약사법 시행령[신버전] 5741-1981(이하, "시행령"이라 한다) 제55A1조(t)항, 제55A1A조(a)항(4)호, (6)호, (d)항, 제55A5조(b)항(6)호, 제55A6조(a)항 및 (g)항~(h1)항, 제55A10조(a)항 및 (b)항(5)호, 제55A11조(a1)항(14)호 및 (15)호, 제55A13조(b)항(2)호(b)목, 제55B조, 제55B1조(b)항, 제62조(1)조, (9a)항 및 (10)항, 그리고 제67조에 의거한 권한에 따라, 크네세트 보건위원회의 승인을 받아 본 규정을 제정한다:

### 챕터 A: 해석

#### 정의

##### 1. 본 규정에서:

"배치(batch)" – 단일 생산 공정에서 제조된 화장품의 양

"1차 포장(primary packaging)" – 화장품과 직접 접촉하는 화장품의 내부 포장(캔, 통, 박스, 백, 파우치, 병, 항아리, 튜브, 상자 또는 포장지 포함)

"2차 포장(secondary packaging)" – 하나 또는 둘 이상의 1차 포장을 포함하고, 화장품과 직접 접촉하지 않는 소매 판매용 화장품의 외부 포장

"웹사이트" – 보건부 웹사이트([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il))

"안전성 보고서(safety report)" – 시행령 제55A10조(a)항에 따라 업데이트된 안전성 보고서로, 부속서 1의 규정에 따라 안전성 평가자가 작성한 것

"유럽연합 수입 법률 요건", "사업허가법", "유럽 경로를 통한 화장품 수입", "제품", "법인의 임원", "화장품 판매업자", "감독 명령", "나노 성분", "화장품" 및 "기준 화장품" – 시행령 제55A조에 정의된 바와 같다.

"마케팅 신고(marketing notice)" – 시행령 제55A11조에 정의된 바와 같다.

"안전성 평가(safety assessment)" – 시행령 제55A10조(a)항에 정의된 바와 같이, 규정 제12조의 규정에 따라 화장품에 대해 수행되는 전문적인 안전성 평가

"물질(substance)" – 천연 상태 또는 합성적으로 생산된 화학물질 및 그 화합물. 이는 물질의 안정성 유지에 필요한 첨가제와 물질의 생산 공정에서 발생하는 불순물(impurities)을 포함한다. 물질로부터의 분리가 물질의 안정성에 영향을 미치지 않거나 그 조성을 변화시키지 않는 용매(solvent)는 제외한다.

"제한 물질" – (삭제)

"유해 물질" – (삭제)

"방부제" – (삭제)

"착색제" – (삭제)

"마케팅 클레임(marketing claim)" – 화장품 라벨에 텍스트, 명칭, 상표, 이미지, 로고 또는 기타 기호를 통해 명시적이거나 묵시적으로 표현된 화장품의 속성, 특성 또는 활동 또는 사용 용도에 대한 주장

"병행 수입(parallel import)" – 시행령 제55A12D조(a)항에 정의된 바와 같으며, 이와 관련하여 시행령 제55A12E조의 규정을 적용한다.

"수입자(importer)" – 화장품 수입에 종사하는 자

"제조자(manufacturer)" – 화장품 생산에 종사하는 자로서, 화장품 포장을 포함한다.

"자외선 차단제" – (삭제)

"안전성 평가자(safety assessor)" – 본 규정에 따라 화장품의 안전성 평가 및 안전성 보고서 작성을 수행하는 자

"온라인 시스템(online system)" – 본 규정에 따라 신청서 및 신고서를 제출하기 위하여 사용되는 보건부의 온라인 시스템으로, 국가신원확인시스템(National Identification System)을 통한 개인 인증을 통해 접속한다.

"화장품 판매업자 등록부(register of cosmetics dealers)" 또는 "등록부(register)" – 시행령 제55A1(a)항에 정의된 바와 같다.

"부처" – 보건부

"UV 방사선" – 자외선(Ultra Violet)

"실험실 인정기관(laboratory accreditation authority)" – 국가실험실인정기관법 5757-1997에 따라 설립된 국가실험실 인정기관

"부작용(side effect)" – 화장품의 통상적이고 합리적인 사용으로 인해 사용자의 건강에 발생하는 바람직하지 않은 영향

"중대한 부작용(serious side effect)" – 다음 중 하나를 일시적 또는 영구적으로 일으키는 부작용:

(1) 신체 또는 인지 기능 장애

(2) 선천적 기형

(3) 장애

(4) 입원

(5) 생명의 위협

(6) 사망

"ISO 표준" – 국제표준화기구(ISO) 웹사이트에 게시되는 표준으로 지속적으로 업데이트된다.

## 챕터 B: 화장품 판매업자 등록부에 등록 및 화장품 면허의 발급

### 화장품 판매업자 등록부에 등록 또는 등록 갱신 및 세부 사항 업데이트 신청

2. (a) 화장품 판매업자 등록부에 등록, 또는 상기 등록의 갱신을 위한 신청(본 장에서는 "등록부에 등록 신청"이라고 한다)은 화장품을 제조, 수입, 수출, 도매용 보관 또는 유통하려는 화장품 판매업자가 제출해야 한다. 판매업자가 법인인 경우, 등록 신청은 해당 법인의 총괄 관리자 또는 관리자가 이를 위임한 이스라엘 거주자인 직원이 제출해야 한다.
- (b) 하위조항 (a)의 규정에도 불구하고, 법인의 총괄 관리자가 이스라엘 거주자가 아닌 경우, 해당 법인 내 이스라엘 거주자인 임원 또는 관리자가 이를 위임한 이스라엘 거주자인 직원이 등록 신청을 제출해야 한다.
- (c) 하위조항 (a) 또는 (b)에 명시된 직원(이하, "인증된 직원"이라 한다)의 인증 신고는 온라인 시스템을 통해 제출해야 한다.
- (d) 등록 신청서는 온라인 시스템을 통해 제출되며, 시행령 제55A1조(d)항에 규정한 사항 외에도 아래의 모든 사항을 포함해야 한다:
- (1) 등록 신청인이 법인인 경우 –
- (a) 법인의 총괄 관리자 또는 임원의 이름, 신원확인번호 및 연락처에 관한 정보
- (b) 하위조항 (a) 또는 (b)에 명시된 위임된 직원의 이름, 신원확인번호 및 연락처에 관한 정보
- (2) 두 개 이상의 사업장을 운영하는 화장품 판매업자의 경우 – 각 사업장의 주소
- (3) 법인이 아닌 경우 – 등록 신청인의 생년월일. 법인인 경우 – 법인의 총괄 관리자의 생년월일
- (4) 등록 신청인의 활동에 관한 설명; 화장품 사업을 영위하기 위해 사업면허법률 하에서 사업 면허, 허가 또는 승인을 필요로 하는 신청인의 경우 – 영업활동은 전술한 사업 면허, 허가 또는 승인에 정의 또는 규정된 바에 따라 표시되어야 한다.
- (5) 등록 신청인이 수입자 또는 제조자인 경우 – 수입 또는 제조하려는 화장품의 명칭과, 신청서를 제출하는 시점에 해당하는 세부 사항을 알고 있는 경우, 화장품의 책임 대리인의 이름
- (6) 다음 사항에 대한 선언:
- (a) 등록 신청인은 미성년자 또는 법적 무능력자가 아니다.
- (b) 등록 신청인은 이스라엘 국민, 이스라엘 거주자, 이스라엘에 설립되어 등록된 법인, 또는 이스라엘 외부에 설립되어 회사법 5759-1999 제346조에 따라 외국 회사로 등록된 법인이다.
- (e) 판매업자 등록부에 등록된 수입자 또는 제조자로서, 신청서 제출 당시 수입 또는 제조하려는 화장품의 명칭이나 하위조항 (a)(5)에 명시된 책임 대리인의 신원을 알지 못했을 경우, 해당 정보를 알게 된 후 온라인 시스템을 통해 업데이트해야 한다.

### 화장품 면허 또는 갱신 신청

3. (폐지)

## **허가 신청 관련 추가 세부 사항 및 서류**

4. (폐지)

## **허가 신청에 대한 관할기관 국장의 결정**

5. (폐지)

## **챕터 C: 책임 대리인(Responsible Representative)**

### **책임 대리인 데이터베이스**

6. 시행령 제55A6조(a)항에 따른 데이터베이스(이하, “책임 대리인 데이터베이스”라 한다)는 웹사이트를 통해 일반에 공개되어야 하며, 해당 조항에서 규정한 사항 외에도 다음의 세부 사항을 포함해야 한다.

- (1) 책임 대리인의 이름
- (2) 규정 제8조에 따른 신청서에 명시된 책임 대리인의 연락처
- (3) 책임 대리인이 담당하는 화장품의 명칭

### **책임 대리인 임명 자격 조건 또는 임명에 관한 사항**

7. 다음 조건을 충족하지 않는 경우, 제조자 또는 수입자의 총괄 관리자는 책임 대리인으로 임명될 수 없으며, 어떠한 사람도 책임 대리인으로 임명될 수 없다. 법인인 경우, 그를 대신하는 연락 담당자의 경우, 시행령 제55A4조(c)항 및 제55A6조(c)항에 명시된 조건 외에도, 다음 조건을 모두 충족해야 한다.

- (1) 미성년자이거나 법적 무능력자가 아니어야 한다.
- (2) 시행령 제55A9조(b)항에 따라 책임 대리인으로 활동할 수 없다는 결정이 있지 않아야 한다.
- (3) 책임 대리인 등록이 취소된 경우, 시행령 제55A9조(f)항에 명시된 기간이 지나야 한다.
- (4) 그 범죄의 성격, 심각성 또는 정황으로 보아, 총괄 관리자가 책임 대리인으로서 직무를 수행하기에 적합하지 않다고 판단되는 범죄로 인하여 당사자 또는 법인 임원이 유죄 판결을 받지 아니해야 하며, 기소가 제기된 경우에는, 확정 판결이 내려지지 않아야 한다.

### **책임 대리인 등록을 위한 신청**

8. 책임 대리인으로서 데이터베이스 등록을 희망하는 책임 대리인은 온라인 시스템을 통해 등록 신청서를 제출해야 한다. 신청서에는 시행령 제55A6조(b)항의 규정 외에 다음 모든 사항을 기재해야 한다:

- (1) 신청인이 개인인 경우 – 신청자의 이름, 신원확인번호, 생년월일 및 연락처 정보
- (2) 신청인이 법인인 경우 – 법인의 등록확인번호, 책임 대리인의 신원확인번호, 시행령 제55A6조(b)항에

따른 연락 담당자의 신원확인번호 및 생년월일

### **책임 대리인의 서비스를 고용하기 위한 목적으로 법인과의 계약**

9. (a) 시행령 제55A6조(t)항에 따른 관할기관 국장의 권한을 침해하지 않으며, 화장품 판매업자 등록부에 등록된 사람이 다음 조건을 충족하지 않는 경우, 법인이 그를 채용하거나, 책임 대리인의 서비스를 고용하기 위한 목적으로 법인과 계약을 체결할 수 없다:

(1) 법인이 이스라엘에 등록되어 있고 이스라엘에서 운영되고 있어야 한다.

(2) 책임 대리인은 법인의 임원이어야 한다.

(b) 시행령 제55A6조(t)항에 따른 관할기관 국장의 권한을 침해하지 않으며, 화장품 판매업자 등록부에 등록된 사람은 해당 법인의 임원이어야 하고, 이스라엘 거주자여야 하며, 규정 제7조에 명시된 자격 조건을 충족하지 않으면 책임 대리인으로서 서비스를 고용하기 위해 법인과 계약을 체결할 수 없다.

### **책임 대리인의 추가 의무 및 기능**

10. (a) 시행령 제55A5조(b)항에 따른 의무 및 기능 외에도 책임 대리인은 다음을 준수해야 한다-

(1) 화장품의 사용 용도가 본 규정 제11조(b)항에 명시된 화장품의 표시 및 라벨, 사용 설명서 및 포장에 부합하도록 해야 한다.

(2) (삭제)

(3) 가능한 경우, 화장품이 시행령 제55G조 및 본 규정 제22조~제24조, 제26조(b)항, 제28조 및 제30조~제32조에 따라 요구되는 표시가 있도록 해야 한다.

(4) 해당되는 경우, 화장품에 대한 마케팅 클레임이 챕터 H의 조건을 준수하도록 해야 한다.

(5) 화장품 사용으로 인한 중대한 부작용을 인지하게 되는 경우, 본 규정 제33조에 따라 이를 관할기관 국장에게 보고하고, 그 과정에서 관할기관 국장에게 조사 보고서를 제공해야 한다.

(6) 본 규정 제34조에 따라 공중 보건에 유해하거나 유해할 가능성이 있는 성분이 포함된 화장품 목록을 해당 물질의 농도와 함께 관할기관 국장에게 제출해야 한다.

(7) 제조자 또는 수입자는 본 규정 제36조에 따라 화장품의 생산, 보관 및 유통을 수행하기 위해 계약을 맺은 서비스 제공자에 대한 기록을 유지해야 한다.

(b) 하위조항 (a)의 규정에도 불구하고, 병행 수입 또는 유럽 경로를 통한 수입된 화장품(이하, "해당 화장품"이라 한다)과 관련하여 –

(1) 해당하는 하위조항 (1)~(4)에 따른 의무는 해당 화장품의 책임 대리인에게는 적용하지 않는다.

(2) 책임 대리인은 화장품이 시행령 제55A12T6조 또는 본 규정 제22조(e)항에 따라 요구되는 바와 같이 표시되도록 해야 한다.

## 챕터 D: 화장품 안전

### 화장품 안전

11. (a) 제조자 또는 수입자는 화장품이 안전하지 않거나, 일반적이고 합리적인 방식으로 사용되었을 때 사람의 건강을 해칠 수 있다면, 이스라엘에서 화장품을 판매할 수 없다.

(b) 하위조항 (a)의 규정을 위반하지 않고, 제조자 또는 수입자와 화장품의 책임 대리인은 화장품의 사용 용도에 대해 다음 각 항목의 적합성을 검증해야 한다.

(1) 화장품의 제시 사항

(2) 본 규정 제22조~제24조에 명시된 화장품의 라벨

(3) 화장품 사용 지침(사용 시 경고 문구 및 제한 사항, 사용 후 화장품 및 포장의 폐기 지침 포함)

(4) 화장품의 책임 대리인, 수입자 또는 제조자가 제공하는 정보

(5) 화장품의 포장

이 하위조항에서 "화장품"은 병행 수입 또는 유럽 경로를 통해 수입된 화장품은 적용에서 제외한다.

(c) 화장품 사용 설명서에 포함된 경고 문구 및 제한 사항은 화장품 판매업자가 시행령과 본 규정에 따른 지침을 준수할 의무를 면제하지 않는다.

### 화장품 안전성 평가 및 안전성 보고서

12. (a) 제조자 또는 수입자는 화장품에 대해 안전성 평가 및 안전성 보고서가 작성되지 않으면 화장품을 판매할 수 없으며, 다음 모든 요건을 충족해야 한다:

(1) 이스라엘에서 실시된 안전성 평가의 경우, 안전성 보고서에는 부속서 1의 C부에 명시한 세부 사항을 포함해야 하며, 해당 안전성 평가자는 다음 중 하나임을 명시해야 한다:

(a) 의사

(b) 면허를 소지한 약사

(c) 고등교육위원회법(5718-1959)에 정의된 공인된 고등교육기관에서 다음 중 하나의 분야에서 학위를 취득한 자:

(1) 화학

(2) 화학공학

(3) 독성학

(4) 생명과학

(5) 생명과학 분야의 공학

(2) 이스라엘 외부에서 실시한 안전성 평가의 경우, 안전성 보고서에는 부속서 1의 C부에 명시한 세부 사항을 포함해야 하며, 여기에는 안전성 평가자가 EU의 법적 수입 요건(legal import requirements)에 명시된 자격 조건을 충족한다는 선언이 포함되어야 한다.

- (3) 안전성 보고서에는 부속서 1의 A부에 명시된 화장품에 대한 안전성 정보를 포함해야 한다.
- (4) 안전성 보고서에는 안전성 평가의 결론과 함께 화장품 포장에 표시되어야 하는 경고 문구, 사용 제한 또는 사용 용도에 대한 지침을 포함해야 하며, 이는 부속서 1의 B부에 명시되어 있는 바에 따른다.
- (b) 안전성 평가자는 부속서 1의 규정과 다음 사항을 준수하며, 안전성 보고서를 작성하고, 이를 업데이트해야 한다:
- (1) 보고서에는 안전성 평가자가 화장품의 안전성과 관련이 있다고 판단하는 추가 정보를 포함해야 한다. 또한, 화장품 및 그 성분에 대한 기존에 존재하는 모든 정보를 고려하여, 적절한 가중치를 안전성 평가에 부여해야 한다. 여기서, "정보"는 인체에 화장품 사용에 대한 연구, 또는 다른 종류의 제품과 관련된 위험 평가 결과를 포함한다. 이는 전문적인 정보 및 데이터를 기반으로, 세계적으로 가장 최신이며 일반적으로 인정되는 과학적 지식에 따라 수행된 연구를 포함한다.
- (2) 1988년 6월 30일(히브리력 5748년 타무즈월 15일) 이후 실시된 인체 실험 또는 실험실 검사를 제외한 실험(이하, "실험 또는 검사"라 한다)과 관련하여, 해당 보고서는 실험실 인정기관이 인정한 연구 시설에서 실시된 실험 또는 검사에 대해서만 근거할 수 있다. 이스라엘 외부에서 실시된 실험 또는 검사의 경우에는, 해당 보고서는 시행령 제55C1조(a)항에 명시되어 있는 인정된 국가에서, 그리고 MAD(Mutual Acceptance of Data, 상호 데이터 수용) 협정에 서명한 OECD-GLP 실무 그룹이 인정한 연구 시설에서 실시된 실험 또는 검사에 대해서만 근거할 수 있다.
- (c) 제조자 또는 수입자는 안전성 보고서 제출 후에, 화장품에 대한 변경 사항과 화장품 사용 후 발생한 부작용에 대한 보고서를 책임 대리인에게 통지해야 한다.
- (d) 책임 대리인은 하위조항 (c)에 따른 통지를 받은 경우, 해당 사안의 상황에 비추어 안전성보고서를 갱신할 필요가 있다고 판단하면, 안전성보고서를 갱신하기 위한 필요한 조치를 해야 한다. 이 경우 책임 대리인은 안전성보고서의 갱신 필요성 및 그 갱신 사실을 제조자 또는 수입자에게 보고해야 한다.

### 판매 신고 이후 수행된 샘플, 분석 및 실험실 시험

13. 본 규정 제12조(b)항(2)호의 조항을 침해하지 않으며, 화장품 판매 신고 후에 화장품 샘플, 분석 및 실험실 시험(이하, "시험"이라 한다)을 수행하는 화장품 판매업자는 다음에 규정된 바와 같이 일관되며 재현 가능한 방식으로 시험을 실시해야 한다.

- (1) 화장품 제조 시설에서의 시험은 시행령 부속서 4A에 명시된 표준의 지침에 따라 실시해야 한다.
- (2) 화장품 제조 시설 외에서의 시험은 실험실 인정기관 또는 국제 실험실 인정협력기구(ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation)의 회원 기관이 ISO/IEC 17025 시험 및 교정 실험실(*Testing and calibration laboratories*) 표준에 따라 시험을 실시하도록 인정한 실험실에서 수행되어야 한다. 시험은 해당 표준의 규정에 따라 실시해야 한다.

### 건전성 가정

14. 미생물 부하 시험(microbial load test) 결과, 효모 및 곰팡이 존재 여부, 또는 병원성 세균(녹농균, 대장균, 황색포도상구균, 칸디다 알비칸스) 존재가 확인되지 않은 경우, 해당 결과가 ISO 17516 화장품 – 미생물학 – 미생물학적 한계 기준(Cosmetics – Microbiology – Microbiological limits)에 명시된 한계를

충족하는 경우, 정상적인 결과로 간주한다.

## 챕터 E: 화장품 마케팅에 관한 신고

### 마케팅 관련 신고에 포함되어야 할 추가적인 기술 자료 및 세부 사항

15. 화장품의 판매에 대한 신고에는 시행령 제55A11조(a1)항에 명시된 내용 외에도, 다음과 같은 기술 자료 및 세부 사항을 포함해야 한다:

- (1) 화장품에 부착된 바코드 번호(해당하는 경우)
- (2) 화장품의 색상(해당하는 경우)
- (3) 포장 형태
- (4) 다음 중 하나에 따른 각 화장품 성분의 정확한 농도(정량적 조성) 또는 농도 범위(range formulation):
  - (a) 0%~0.1%
  - (b) 0.1% 초과~1%
  - (c) 1% 초과~5%
  - (d) 5% 초과~10%
  - (e) 10% 초과~25%
  - (f) 25% 초과~50%
  - (g) 50% 초과~75%
  - (h) 75% 초과
- (5) 다음과 관련한 화장품에서 화장품의 사용 용도를 달성하기 위한 성분:
  - (a) 비듬 방지용 화장품
  - (b) 탈모 방지용 화장품
  - (c) 피부 미백 또는 피부 반점 감소용 화장품
  - (d) 모발을 피거나 컬링하기 위한 화장품
- (6) pH 값이 3 미만이거나, 10을 초과하는 화장품 또는 모발 염색용 화장품의 경우 – 화장품의 pH 값. 단, 사용 전에 혼합해야 하는 여러 화장품이 포함된 패키지로 판매되는 화장품의 경우, 신고서에 혼합된 후의 화장품 pH 값을 명시해야 한다. pH 값은 값의 범위가 1단위를 초과하지 않는 경우, 값의 범위로도 기재할 수 있다.

### 나노 성분이 포함된 화장품의 판매에 대한 신고에 포함되어야 할 추가 자료 및 세부 사항

16. (a) 나노 성분이 포함된 화장품의 판매에 대한 신고는 시행령 제55A11조(a1)항 및 본 규정 제15조에 명시된 내용 외에도, 다음 자료 및 세부 사항을 포함해야 한다:

- (1) 화장품에 존재하는 나노 성분의 화학명(IUPAC) 및 해당 성분의 추가 식별 정보(INCI, CAS, EINECS/ELINCS, INN, XAN)(해당하는 경우)
- (2) 사용자가 화장품에 노출될 것으로 예상되는 조건, 여기서 "노출"은 피부(dermal) 노출, 경구(oral) 노출 및 흡입(inhalation)을 포함한다.
- (b) 하위조항 (a)의 규정을 침해하지 않으면, EU의 법적 수입 요건의 부속서 3~6에 포함되지 않은 나노 성분을 함유한 화장품의 판매에 대한 신고에는 다음 자료 및 세부 사항을 포함해야 한다:
- (1) 나노 성분의 규격, 입자 크기 및 물리화학적 특성 분석을 포함한다.
  - (2) 이스라엘에서 매년 판매될 예상 나노 성분의 양
  - (3) 나노 성분의 독성 프로파일(toxicological profile)
  - (4) 화장품 유형, 사용 방법 및 화장품 사용 대상 집단 별 나노 성분의 안전성 자료

## 챕터 F: 화장품 성분에 대한 제한

## 챕터 G: 화장품 라벨링

### 화장품 라벨링

22. (a) 제조자 또는 수입자는 화장품의 1차 또는 2차 포장에 아래에 명시된 사항을 명확하고 식별 가능하며 지워지지 않는 방식으로 표시한 경우에만 해당 화장품을 판매할 수 있다. 본 규정에서 달리 규정하지 않는 한, 라벨은 히브리어로 작성해야 한다:
- (1) 화장품의 명칭
  - (2) 책임 대리인의 명칭 및 주소. 책임 대리인의 주소가 여러 개인 경우, 판매 신고서에 제출된 주소에 밑줄을 그어야 한다.
  - (3) 이스라엘에서 제조된 화장품의 경우에는 제조자의 명칭, 이스라엘 외부로부터 수입된 화장품의 경우에는 수입자의 명칭 및 화장품 제조 국가. 단, 화장품이 유럽연합의 어느 한 국가에서 제조된 경우, 화장품이 유럽연합에서 제조되었다는 표시가 있는 경우 화장품 제조 국가를 표시하지 않아도 된다.
  - (4) 화장품의 수량(중량, 부피 또는 단위). 수량은 부속서 7의 1항 기호를 사용하여 표시해야 한다. 단위로 표시되지 않은 한 폰트 크기는 부속서 8 규정을 따라야 한다.
  - (5) 화장품의 유효기한 또는 개봉 후 사용기한. 시행령 제55G조에 명시된 바에 따라야 하며, 약사 규정(화장품 표시의 면제) 5770-2010을 침해하지 않아야 하며, 유효기한은 부속서 7의 2항 기호 또는 "사용기한"이라는 문구로 월과 연도를 함께 표시해야 한다. 화장품 개봉 후 사용기한은 동 부속서 3항 기호를 사용하여 개월 수(M)를 표시한다. 이와 관련하여, "화장품 개봉 후 사용기한"이란 소비자가 화장품을 개봉한 후 화장품을 안전하게 사용할 수 있고 본래 목적을 달성할 수 있는 기간을 말한다.
  - (6) 화장품 사용에 대한 경고 문구 및 제한 사항. 부속서 1의 B부 2항에 명시된 바와 같이, 안전성 평가자가 화장품 안전성 보고서에 이를 표시하도록 지시한 경우

(7) 부속서 2 또는 부속서 4~6에 등재된 물질을 함유한 화장품의 경우, 해당 부속서에 명시된 화장품 사용에 대한 경고 문구 및 제한 사항

(8) 배치 번호(batch no.). 단, 본 항의 규정은 샘플에는 적용되지 않는다. 본 규정에서 "샘플"이란 화장품 테스트 목적으로 무료로 제공되는 작은 화장품을 말한다.

(9) 화장품 사용 용도. 부속서 1, B부 2항에 명시된 바와 같이, 안전성 평가자가 화장품 안전성 보고서에 이를 표시하도록 결정한 경우, 사용 용도는 기호 또는 그림으로 표시할 수 있다.

(10) 화장품의 사용 설명서. 부속서 1, B부 2항에 명시된 바와 같이, 안전성 평가자가 화장품 안전성 보고서에 이를 표시하도록 결정한 경우, 사용 설명서는 기호 또는 문구로 표시할 수 있다.

(11) 화장품의 모든 성분 목록(이하, "성분 목록"이라 한다). 기재 내용은 성분용어 목록(INCI, International Nomenclature Cosmetic Ingredient) 및 다음 지침에 따라 영어로 작성해야 한다:

(a) 성분 목록은 "성분(ingredients)"이라는 제목 아래에 기재되어야 한다.

(b) 향료는 "Parfum" 또는 "Fragrance"로, 방향족 조성물은 "Aroma"로 기재되어야 한다. 단, 부속서 2에 등재된 성분 중 성분 목록에 그 명칭이 기재되어야 하는 물질은 상기 용어 외에 그 명칭을 사용하여 기재해야 한다.

(c) 성분은 화장품에 함유된 농도 내림차순으로 기재해야 한다. 농도 1% 미만인 성분은 목록의 마지막에 순서 관계없이 기재한다.

(d) 나노 성분의 경우, 성분 명칭 뒤에 다음을 기재해야 한다: "[NANO]"

(e) 염모제를 제외한 착색제는 가능하면 색상 지수(CI)의 명명법에 따라 성분 목록의 마지막에 기재해야 한다. 화장품에 다양한 색조의 착색제가 포함된 경우, "함유 가능(may contain)" 또는 "+-" 표시 아래로 기재할 수 있다.

본 항에서 화장품의 "성분"이란 본 규정 제1조에 정의된 물질을 말하며, 다음을 제외한다:

(1) 원료(raw material)에서 유래하는 불순물(impurities)

(2) 원료 혼합물 제조 또는 화장품 제조 공정에서 사용된 물질. 단, 그 물질이 화장품의 일부가 아니어야 한다.

(b) 하위조항 (a)의 규정에도 불구하고, 제조자 또는 수입자는 화장품의 1차 또는 2차 포장에 하위조항 (a)(4)에 따른 세부 사항을 표시하지 않아도, 다음 중 하나에 해당하는 경우에는 화장품을 판매할 수 있다:

(1) 5g 또는 5ml 미만을 담고 있는 경우

(2) 샘플

(3) 화장품 포장의 일부인 경우, 본 규정에서 "화장품 포장"이란 여러 화장품을 함께 포장한 것을 말하며, 포장이 밀봉된 상태에서도 내부의 화장품 수량을 확인할 수 있거나, 일반적으로 독립적인 단위로 판매되는 경우를 말한다.

(4) 개봉 후 즉시 일회용 사용을 목적으로 하는 제품

(c) 하위조항 (a)의 규정에도 불구하고, 화장품의 크기 또는 기타 기술적 어려움으로 인해 화장품의 1차 포장 및 2차 포장에 해당 세부 사항을 표시하는 것이 불가능한 경우, 제조자 또는 수입자는 화장품의 1차 포장 및 2차 포장에 하위조항 (a)(6), (7) 및 (11)에 따라 세부 사항을 전부 또는 일부를 표시하지

않더라도 화장품을 판매할 수 있다. 단, 해당하는 세부 사항은 화장품에 첨부되거나 부착된 리플렛에 표시되어야 한다. 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 부속서 7의 4항에 명시된 기호 또는 기타 표시를 통해 리플렛에 추가 정보가 자세히 설명되어 있음을 표시해야 한다. 이 하위조항에서 "리플렛"은 스티커, 태그 또는 카드를 포함한다.

(d) 하위조항 (a)에 따른 세부 사항 중 하나 이상의 내용이 변경되는 경우, 제조자 또는 수입자는 해당 변경 사항에 따라 화장품 포장에 있는 표시를 업데이트하고, 해당 업데이트 내용을 책임 대리인에게 통지해야 한다.

(e) 화장품이 병행 수입을 통해 수입되는 경우, 수입자는 하위조항 (a)(1), (4)~(7) 및 (9)~(11)에 따른 세부 사항을 기준 화장품에 표시된 포장의 내용과 동일하게 표시해야 한다.

## 경고 표시

23. (폐지)

## 자외선 차단용 화장품 라벨에 대한 제한

24. (a) 본 규정에서:

"SPF 값" – 파장 290nm~320nm 영역의 방사선(UVB 방사선)에 대한 화장품의 보호 수준을 나타내는 값이다.

"UVA 방사선" – 파장 320nm~400nm 영역의 자외선이다.

"화장품" – 태양광(solar radiation)으로부터 보호하기 위한 화장품이다.

(b) 제조자 또는 수입자는 1차 또는 2차 포장에 다음 중 어느 하나에 해당하는 표시가 되어 있는 화장품을 판매해서는 안 된다:

(1) 태양광에 노출을 장려하는 문구

(2) 화장품이 다음과 같은 문구를 포함하는 경우:

(a) 태양광을 차단하거나 "완전 차단(total block)"으로 표시한 문구

(b) 피부가 본래 가진 보호능력보다 더 우수한 보호 기능을 제공한다고 표시한 문구

(c) 태양광으로 인한 손상을 방지한다고 표시한 문구

(c) 제조자 또는 수입자는, 다음 사항을 모두 충족하지 않는 한, 화장품이 암퇴치기구(Cancer Control Organization, 이하, "기구"라 한다)의 승인을 받았다고 1차 포장 또는 2차 포장에 기재하거나, 기호 또는 문구로 표시하여 판매해서는 안 된다:

(1) 해당 기구는 시행령 제55C1조(a)항에 따라 인정된 국가에서 운영되어야 한다.

(2) 화장품의 제조자, 수입자 또는 책임 대리인이 해당 화장품에 대한 해당 표시를 승인하는 기구로부터 유효한 승인을 받아야 한다.

(d) 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 다음 중 하나가 표시된 경우, 제조자 또는 수입자는 다음 사항을 모두 충족하지 않는 한, 화장품을 판매해서는 안 된다:

- (1) 화장품의 자외선 차단 정도를 나타내는 수치(UVAPF – UVA Protection Factor)
- (2) 화장품이 자외선 차단 기능을 한다는 것을 나타내는 기호 또는 문구. 단, 다음 사항을 모두 충족하는 경우는 예외이다.
  - (a) 화장품에 부속서 7의 6항에 명시된 기호가 표시되어 있는 경우
  - (b) 상기 표시의 크기는 화장품의 SPF 값을 나타내는 폰트 크기를 초과해서는 안 된다.
  - (e) 태양광 차단이 주요 용도인 화장품으로서 SPF 값이 표시된 경우, 제조자 또는 수입자는 해당 SPF 값이 부속서 9의 2항에 따른 표시 요건을 충족하는지 확인해야 한다.
  - (f) 본 규정의 조항에도 불구하고, 화장품이 병행 수입을 통해 수입되는 경우, 수입자는 본 규정에 따라 기준 화장품의 포장에 표시된 세부 사항과 동일하게 표시해야 한다.

#### **챕터 H: 마케팅 클레임에 관련한 전문적 증거 기반 입증자료 및 마케팅 클레임에 대한 제한**

##### **마케팅 클레임에 관련한 전문적 증거 기반 입증자료**

25. (a) 화장품 판매업자가 화장품에 대하여 제시하는 마케팅 클레임은 전문적 증거에 기반(evidence based)해야 하며, 그 증거는 충분하고 검증 가능한 것(adequate and verifiable evidence)이어야 한다.
- (b) 하위조항 (a)의 규정을 침해하지 않으며, 실험 또는 연구에 의한 전문적 증거 기반 입증자료는 마케팅 클레임이 적용되는 화장품의 유형과 관련이 있어야 하며, 정확하게 설계되고(well-designed), 유효하고(valid) 신뢰할 수 있으며(Reliable), 재현 가능한(reproducible) 방식으로 수행되어야 하고, 해당 국가에서 통용되는 실험 및 연구 수행에 관한 윤리 기준을 고려해야 하며, 그 중에서도 인체를 대상으로 하는 실험 및 연구에 관한 기준도 고려해야 한다.
- (c) 전문적 증거 기반 입증자료의 세부 수준은 화장품의 효과 없음으로 인해 발생할 수 있는 안전상 위험 수준에 따라야 하며, 그 위험 수준이 높을수록 보다 구체적이고 상세한 증거자료가 요구된다.
- (d) 화장품 판매업자는 합리적인 소비자가 고려하지 않을 것으로 추정되는 허구적 성격의 진술이나 추상적이고 무형적인 성격의 마케팅 클레임에 대해서는 전문적 증거 기반 입증자료를 제공할 의무가 없다.

##### **성분에 대한 마케팅 클레임에 관련한 전문적 증거 기반 입증자료**

26. (a) 특정 성분을 함유한다고 주장하는 화장품의 마케팅 클레임에 관련한 전문적 입증자료는 해당 성분이 화장품 구성 성분에 유효 농도로 존재함을 입증하는 것이어야 한다.
- (b) 제조자 또는 수입자는 화장품 라벨에 기호나 문구로 다음과 같이 표시해서는 안 된다:
- (1) 해당 성분이 화장품 구성요소에 존재하지 않으면서, 그 화장품이 특정 성분 또는 고유한 성분을 함유하고 있음을 표시하면 안 된다.
  - (2) 화장품에 함유된 해당 성분이 화장품 자체에서 그 특성이나 성질을 구현하기 위한 것이 아니면서, 화장품의 특정 성분이 고유한 특성 또는 성질을 가지고 있음을 표시하면 안 된다.

(3) 해당 특성 또는 성질이 화장품 성분에만 존재하고 화장품 자체에는 존재하지 않으면서, 화장품이 특정 또는 고유한 특성 또는 성질을 가지고 있음을 표시하면 안 된다.

#### **태양광 차단에 대한 마케팅 클레임에 관련한 전문적 증거 기반 입증자료**

27. 태양광 차단을 목적으로 하는 화장품에 관련한 마케팅 클레임에 대한 전문적 입증자료는 부속서 9의 규정에 따라 이뤄져야 한다.

#### **마케팅 클레임 제시 방법**

28. 화장품에 마케팅 클레임을 적용하는 제조자 또는 수입자는 화장품의 사용자 유형을 고려하여, 통상적인 소비자기 그 의미를 이해할 수 있도록 해당 주장을 정확하고 명확하게 제시해야 한다.

#### **동물 실험에 관련한 마케팅 클레임**

29. (a) 본 규정에서:

"생산 공정(production process)" – 시행령 제55H조(f)항에 정의된 바와 같다.

"화장품 서류(cosmetic file)" – 시행령 제55A10조(b)항에 정의된 바와 같다.

(b) 제조자 또는 수입자는 화장품 서류에 시행령 제55A10조(b)항(6)호에 명시된 내용이 포함되어 있지 않는 한, 화장품 생산 공정에서 동물 실험을 하지 않았다는 마케팅 클레임을 화장품에 적용하여서는 안 된다.

#### **관할기관 승인에 관련한 마케팅 클레임의 표시 제한**

30. 제조자 또는 수입자는 화장품 라벨에 기호나 문구로 화장품이 유럽연합의 기관 또는 정부 기관의 승인을 받았음을 표시해서는 안 된다. 단, 감독 명령 또는 시행령 제55A11조(b)항 또는 제55C1조(a1)항에 따라 화장품에 허가가 부여된 경우, 제조자 또는 수입자는 화장품 라벨에 화장품이 보건부로부터 허가를 받았음을 표시한다.

#### **고유 기능 또는 특성에 대한 마케팅 클레임의 표시 제한**

31. 제조자 또는 수입자는 화장품 라벨에 기호나 문구로 화장품의 고유 기능 또는 특성을 가지고 있음을 표시해서는 안 된다. 단, 해당 기능 또는 특성이 시행령 또는 본 규정의 조항에 따라 제조자 또는 수입자에 요구되는 요건을 충족한 결과라면 예외로 한다.

#### **견해에 근거한 마케팅 클레임의 표시 제한**

32. 제조자 또는 수입자가 화장품에 대해 단순 견해에 근거하여 마케팅 클레임을 표시하는 경우, 화장품 라벨에 기호나 문구로, 해당 마케팅 클레임이 견해에 기반한 것임을 표시해야 한다. 본 규정에서 "견해(opinion)"는 소비자 설문조사 또는 전문가 또는 전문협회의 권고를 포함한다.

## 챕터 I: 보고

### 증대한 부작용 보고

33. (a) 시행령 제55A13조에 따른 의무를 침해하지 않으며, 자신이 제조 또는 수입하거나 책임 대리인으로 있는 화장품의 사용으로 인해 중대한 부작용이 발생하였음을 알게 된 제조사, 수입자 또는 책임 대리인(이하, "판매업자"라 한다)은 자체 없이, 그리고 해당 사실을 알게 된 날로부터 5영업일 이내에 이를 관할기관 국장에게 보고해야 한다.

(b) 하위조항 (a)에 따른 보고는 웹사이트의 온라인 양식을 통해 제출해야 하며, 다음 사항을 모두 포함해야 한다:

(1) 보고자의 이름, 신원확인번호, 사업자 내 직위 및 연락처

(2) 보고자가 의사인 경우, 면허번호 및 진료분야

(3) 판매업자가 알고 있는 경우, 중대한 부작용 피해자의 세부 사항: 이름, 생년월일 및 성별

(4) 발생한 중대한 부작용의 내용

(5) 보고 대상 화장품에 관한 다음의 세부 사항:

(a) 마케팅에 관한 신고, 감독 명령에 따라 발급된 화장품 허가증, 시행령 제55A11조(b)항, 또는 제55C1조(a1)항에 따라 발급된 화장품 허가증, 또는 시행령 제55A12E항에 따라 적합성 인증서 수령 통지서에 기재된 화장품의 명칭

(b) (a)목에 명시된 신고서 접수 확인번호 또는 허가증 번호(해당하는 경우)

(c) 판매업체가 알고 있는 경우, 배치 번호(batch no.)

(6) 판매업체가 피해자 또는 그 가족에게 보고 내용의 정확성을 확인한 경우, 그 확인 사항을 기재한다.

(7) 판매업자가 중대한 부작용을 예방하거나 화장품의 계속 사용을 방지하기 위해 취한 시정조치에 대한 세부 사항. 그러한 조치를 취하지 않은 경우에는 그 이유

(8) 중대한 부작용 및 그 치료에 관해 증명하는 의료 문서(있는 경우)

(c) 판매업자는 하위조항 (b)에 따른 보고를 제출한 날로부터 40영업일 이내에 관할기관 국장에게 조사 보고서를 제출해야 하며, 이는 다음 사항을 모두 포함해야 한다:

(1) 중대한 부작용의 내용

(2) 보고 대상 화장품의 사용과 그로 인하여 발생한 중대한 부작용 사이의 인과관계에 대한 책임 대리인 또는 그를 대신하는 전문가의 의견

(3) 중대한 부작용을 방지하거나 화장품의 계속적인 사용을 방지하기 위해 취한 관련자의 시정조치의 요약, 그러한 시정조치를 취하지 않은 경우에는 그 정당한 사유.

### 건강에 해로운 성분에 대한 정보 제공

34. (a) 시행령 제6027조의 규정을 침해하지 않으며, 관할기관 국장이 요청하는 경우, 책임 대리인은

자신이 책임 대리인인 모든 화장품 중에서 공중보건에 유해하거나 유해할 가능성이 있는 성분을 함유한 화장품의 목록을 제출해야 한다. 또한, 병행 수입이 아닌 화장품의 경우, 해당 목록에 화장품별 성분의 농도도 표시해야 한다.

(b) 제조자, 수입자 또는 책임 대리인이 자신이 제조 또는 수입하거나 책임 대리인인 화장품에 공중보건에 유해하거나 유해할 가능성이 있는 성분이 함유되어 있음을 알게 되거나 가능성이 있는 경우, 해당 제조자, 수입자 또는 책임 대리인은 하위조항 (a)에 따른 정보를 관할기관 국장에게 통지하고, 시행령 제55A13조에 따라 적절한 조치를 취해야 한다.

## 챕터 J: 기타 규정, 경과 규정 및 임시 규정

### 화장품 보관 및 운송 조건

35. 화장품이 제조자가 정한 조건에 따라 보관 및 운송되지 않은 경우, 화장품 판매업자는 그러한 화장품을 판매할 수 없다.

### 서비스 제공자(service provider) 관련 문서

36. 제조자 또는 수입자와 책임 대리인은 화장품의 생산, 보관 및 유통을 위해 계약을 체결한 서비스 제공자에 관한 문서를 최소 7년간 보관해야 한다. 해당 문서에는 해당 서비스 제공자의 이름, 주소 및 연락처, 그리고 제조자 또는 수입자를 위해 수행한 작업에 대한 목록을 포함해야 한다.

### 이의 제기

37. (a) 화장품 판매업자는 시행령 제55B1조(a)항에서 규정된 결정에 대해 관할기관 부국장(이하, "부국장"이라 한다)에게 이의를 제기할 수 있다.

(b) 이의 제기는 결정일자로부터 35영업일 이내에 서면으로 제출해야 하며, 필요에 따라 주장을 뒷받침하는 서류를 첨부할 수 있다.

(c) 이의가 제기된 경우, 이의의 대상이 되는 결정의 시행은 관할기관 부국장이 이의에 대한 결정을 내릴 때까지 연기한다. 단, 관할기관 부국장이 해당 결정 시행의 자연이 공중보건에 위험을 초래할 수 있다고 판단하는 경우, 결정을 즉시 시행하거나, 그가 지시하는 조건에 따라 시행을 연기하도록 명령할 수 있다.

(d) 관할기관 부국장은 이의가 접수된 날로부터 50영업일 이내에 이의에 대한 결정 내용을 명시한 서면 결정을 내려야 한다.

### 경과 규정

38. 본 규정 시행일 전일 기준으로 책임 대리인 데이터베이스에 등록된 책임 대리인은 규정 제7조에 따른 자격 조건을 충족한 것으로 간주한다.

## 시행일

39. (a) 본 규정은 공포일(이하, "시행일"이라 한다)로부터 효력이 발생한다.
- (b) 단, 하위조항 (a)의 규정에도 불구하고, 규정 제40조(d)항(a)호에 명시된 규정 제23조(a)항(4)호는 2023년 9월 1일(히브리력 5783년 엘룰월 15일)부터 시행한다.

## 임시 조항

40. (a) 본 규정 제17조의 조항에도 불구하고 –

2024년 6월 1일(히브리력 5784년 이야르월 24일) 이전에는, 부속서 3의 표에서 C열의 일련번호(EU)를 358로 간주한다.

"Furocoumarines 류: tryoxysalen(INN), 8-methoxypsoralen, 5-methoxypsoralen. 단, 다음 중 하나에 해당하는 경우는 제외한다:

- (1) 주간용(daytime use) 화장품의 경우 – 해당 물질은 화장품의 천연 에센스(essences)에서 자연적으로 존재하는 성분이어야 하며, 그 농도는 1mg/kg을 초과하지 않아야 한다.
- (2) 핸드크림, 풋크림, 린스오프 제품 또는 주간용이 아닌 화장품의 경우 – 해당 물질은 화장품의 천연 에센스(essences)에서 자연적으로 존재하는 성분이어야 한다."

- (b) 본 규정 제18조의 조항에도 불구하고 –

(1) 2023년 7월 1일(히브리력 5783년 타무즈월 12일) 이전에는, 제조자 또는 수입자는 부속서 2의 표에서 일련번호(EU) 325 및 326으로 나열된 제한 물질을 함유한 화장품을 도매로 판매할 수 있으며, 해당 물질과 관련하여 부속서에서 지정한 f열에서 t열까지 명시된 조건을 충족하지 않은 경우에도 판매할 수 있다.

(2) 2024년 1월 1일(히브리력 5784년 테벳월 20일) 이전에는, 제조자 또는 수입자는 (1)항에 명시된 화장품을 소매로 판매할 수 있다. 단, 해당 부속서에서 정한 기한까지 해당 화장품에 대한 판매 신고서를 제출해야 한다.

- (c) 본 규정 제21조의 조항에도 불구하고 –

(1) 2024년 6월 1일(히브리력 5784년 이야르월 24일) 이전에는, 부속서 6의 표는 다음과 같이 간주한다.

- (a) 일련번호(EU) 27a –

(1) 9열에서:

"Stearic Acid, Trimethoxycaprylylsilane, Glycerin, Dimethicone"을 "Stearic Acid, Trimethoxycaprylylsilane, Dimethicone"으로, "립 화장품이 아닌 경우: 최대 농도 7%의 Alumina 및 최대 농도 0.7%의 Manganese Dioxide"은 "Alumina 농도 5%~6.5% 및 Glycerol 농도 1%"로 간주한다.

(2) 10열의 "없음"으로 표시된 곳

(b) 일련번호(EU) 30a의 9열에서 "코팅이 된 경우, 한 번 코팅해야 한다."는 "코팅됨"으로 간주한다.

(2) 2024년 8월 1일(히브리력 5784년 타무즈월 26일)까지 부속서 6의 표는 다음과 같이 간주한다:

(a) 일련번호(EU) 4의 7열에서 "모든 화장품"으로 표시된 곳과 8열에서 명시된 값은 "6%"로 간주한다.

- (b) 일련번호(EU) 10의 7열에서 "모든 화장품"으로 표시된 곳과 8열에서 명시된 값은 "10%"로 간주한다.
- (3) 2025년 1월 1일(히브리력 5785년 테벳월 1일) 이전에는, 부속서 6의 표는 다음과 같이 간주한다. 일련번호(EU) 3의 7열에서 "모든 화장품"으로 표시된 곳과 8열에서 명시된 값은 "10%"로 간주한다.
- (4) 2025년 7월 1일(히브리력 5785년 타무즈월 5일) 이전에는, 제조자 또는 수입자는 (2)항에 명시된 화장품을 소매 방식으로 판매할 수 있다. 단, 해당 날짜까지 해당 화장품에 대한 판매 신고서를 제출해야 한다.
- (d) 본 규정 제23조의 조항에도 불구하고 –
- (a) 2024년 6월 1일(히브리력 5784년 이야르월 24일) 이전에는, 해당 규정은 다음과 같이 간주한다:
- "경고 표시(임시 조항)
23. (a) 병행 수입을 통해 화장품을 수입하는 경우를 제외하고, 제조자 또는 수입자는 화장품의 1차 또는 2차 포장에 아래 명시된 경고 문구를 표시해야만 화장품을 판매할 수 있다. 본 규정에 달리 명시되지 않는 한, 그 표시는 히브리어로 작성해야 한다:
- (1) 화장품이 모유 수유 중인 여성의 가슴 부위에 사용되는 경우: "모유 수유 전에 유두에서 잔여 화장품을 제거하십시오."
- (2) 화장품에 나노 성분이 포함된 경우: "이 화장품은 나노 크기의 입자를 함유하고 있으며, 자극을 받지 않은 정상 피부에만 사용하십시오."
- (3) 화장품이 자외선 차단용인 경우 – 하위조항 (a) 및 (b)~(e)를 각각 표시해야 한다.
- (a) "자외선 차단용 화장품을 사용하더라도 태양광 노출을 피하는 것이 좋습니다."
- (b) "3세 미만의 어린이 사용 금지" 단, 이 항은 (c)에 해당하는 화장품에는 적용하지 않는다.
- (c) 안전성 평가 결과, 유아용을 사용을 목적으로 하는 화장품의 경우: "생후 6개월 미만의 영아에게는 의사와 상담 없이 사용하지 마십시오."
- (d) SPF 값이 6 초과 14.9 미만인 화장품의 경우: "이 화장품은 화상 위험을 줄여주지만 피부암을 예방하지는 않습니다." "SPF 값"은 파장 290nm~320nm 영역(UVB)의 자외선 차단 수준을 나타내는 지수이다.
- (4) 화장품에 부속서 5에 명시된 방부제가 포함되어 있고, 화장품에서 0.05%(500ppm)를 초과하는 농도로 포름알데히드를 방출하는 경우: "포름알데히드를 방출함"으로 표시한다.
- (b) 하위조항 (a)에 따른 경고 문구는 명확하고, 쉽게 읽을 수 있으며, 지워지지 않게 표시되어야 한다. 하위조항 (a)의 규정에도 불구하고, 화장품의 크기 또는 기타 기술적 어려움으로 인해 1차 포장 및 2차 포장에 경고 문구를 표시할 수 없는 경우, 규정 제22조(c)항의 규정을 준용한다.
- (c) 하위조항 (a)의 규정에도 불구하고, 화장품이 병행 수입을 통해 수입되는 경우, 수입자는 기준 화장품의 포장에 표시된 경고(있는 경우)와 동일하게 해당하는 하위조항에 따라 경고를 표시해야 한다.
- (d) 본 규정의 어떠한 내용도 약사법 시행령의 조항을 침해하지 않아야 한다."
- (b) 2024년 6월 1일(히브리력 5784년 이야르월 24일)부터 2024년 7월 31일(히브리력 5784년 타무즈월 25일)까지는 하위조항 (a)에서 "0.001%(10ppm)" 대신 "0.05%(500ppm)"로 간주한다.

(c) 2026년 7월 31일(히브리력 5786년 아브월 17일) 이전에는, 제조자 또는 수입자는 부속서 5에 등재된 방부제를 함유하고 0.001%(10ppm)에서 0.05%(500ppm) 사이의 농도로 포름알데히드를 방출하는 화장품을 소매 판매할 수 있다. 해당 규정에 명시된 경고 문구가 1차 또는 2차 포장에 표시되어 있지 않아도 소매 판매할 수 있다.

(e) 본 규정 제30조의 조항에도 불구하고 –

시행일부터 2024년 4월 1일(히브리력 5784년 아달월 22일)까지의 기간 동안, 제조자 또는 수입자는 해당 기간 내에 마케팅 신고가 제출된 화장품 라벨에 기호나 문구로 해당 화장품이 보건부의 승인을 받았음을 표시할 수 있다. 단, 시행일 전날 기준으로, 해당 화장품이 감독 명령에 따른 허가를 받았으며, 부여된 허가 조건에 따라 판매 중인 경우에 한한다.

## 부속서 1

(규정 제12조)

### 안전성 보고서(Safety Report)

#### A부: 화장품에 관한 안전 정보

##### 1. 화장품의 양적 구성 및 질적 구성:

1.1. 제조자가 다음의 모든 사항을 상세히 기재하고 서명한 문서: 화장품의 정성적•정량적 구성, 성분의 화학적 식별 정보(화학명, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, 해당하는 경우) 및 각 성분의 기능

1.2. 화장품에 방향족 화합물이 포함된 경우 – 그 명칭, 코드 번호 및 공급업체 정보

##### 2. 화장품의 물리화학적 특성 및 안정성:

2.1. 화장품과 그 성분 또는 혼합물의 물리화학적 특성

2.2. 일반적이고 합리적인 보관 조건에서의 화장품 안정성

##### 3. 미생물학적 품질(microbial quality):

3.1. 화장품과 그 성분의 미생물 사양, 그리고 화장품에 혼합물이 포함된 경우, 그 혼합물의 미생물 사양

3.2. 화장품이 눈 주위, 점막, 손상된 피부, 3세 미만의 어린이, 노인 또는 면역 체계가 약화된 사람이 사용하는 것을 목적으로 하는 경우: 해당 용도 및 사용 방법에 대한 미생물 품질의 적합성 여부

3.3. 화장품에 대해 실시된 보존력 시험(preservation challenge test) 결과

##### 4. 불순물(impurities), 잔류물 및 포장재에 대한 정보:

4.1. 화장품의 성분 및 혼합물의 청결도 수준

4.2. 화장품에 유해 물질의 흔적(presence of traces)이 존재하는 경우 – 화장품에서 해당 흔적의 존재를 기술적으로 방지할 수 없음을 명시해야 한다.

4.3. 화장품의 포장재에 대한 세부 사항과 포장재의 물리화학적 특성, 안정성 및 청결도 수준

5. 화장품의 통상적이고 합리적인 사용: 제조자가 제공한 경고 문구, 라벨 또는 리플렛의 내용을 바탕으로 한 화장품의 통상적이고 합리적인 사용에 대한 세부 사항

##### 6. 화장품에 대한 신체의 전신적 노출(systemic exposure):

6.1. 화장품의 통상적이고 합리적인 사용에 따른 전신적 노출의 방식 및 정도를 다음의 측면에서 명시해야 한다.

6.1.1 화장품이 사용되도록 의도된 신체 부위

6.1.2 화장품이 사용되도록 의도된 신체 부위의 표면적

6.1.3 화장품이 사용 시 의도된 사용량

6.1.4 제조자가 권장하는 화장품 사용 기간 및 사용 빈도

6.1.5 화장품의 통상적이고 합리적인 노출 경로

6.1.6 화장품 사용의 대상 집단 및 제품에 노출될 수 있는 기타 인구 집단

- 6.2. 안전성 평가자는 6.1항에 따른 노출량을 산정함에 있어 다음 사항을 고려하였음을 명시해야 한다:
- 6.2.1 독성학적인 영향(toxicological effects). 독성학적인 영향을 고려하며, 피부 면적 단위 또는 체중 단위를 기준으로 노출 수준을 계산할 필요성을 검토해야 한다.
- 6.2.2 화장품의 직접 사용으로 인한 2차적 노출 경로. 예를 들면, 헤어 스프레이를 우발적으로 흡입하거나 입술용 화장품을 우발적으로 섭취하는 경우 등
- 6.2.3 입자 크기로 인한 노출
7. 화장품의 각 성분에 대한 신체의 전신적 노출. 이는 6.1.1항부터 6.1.6항까지의 기술된 사항에 따라 필요한 변경 사항을 적용한다.
8. 독성학적 프로파일:
- 8.1. 각 성분의 독성학적 평가변수(endpoints)에 대한 화장품 성분의 독성학적 프로파일
- 8.2. 국소 독성 평가(toxicity evaluation). 피부 및 안구 자극, 피부 민감성을 포함한다. 이러한 평가가 포함되지 않은 경우, 그 정당성을 입증해야 한다.
- 8.3. 화장품 사용 후 자외선에 노출된 상황에서의 독성 평가. 이러한 평가가 포함되지 않은 경우, 그 정당성을 입증해야 한다.
- 8.4. 화장품의 사용용도에 따른 체내 주요 흡수 경로. 또한, 그 화장품의 독성 가능성과 전신적 영향
- 8.5. 각 성분에 대한 최대 무독성용량(NOAEL, No Observed Adverse Effects Level)을 기반으로 한 안전 마진(MOS, Margins of Safety)
9. 다음 중 하나로 인하여 독성학적 프로파일에 미칠 수 있는 영향:
- 9.1. 입자 크기(나노 성분을 포함)
- 9.2. 성분 및 원료의 불순물(impurities)
- 9.3. 성분 간 반응
- 이 항목과 관련된 정보 및 참고문헌의 출처를 명확하게 기재해야 한다.
10. 화장품 사용으로 인한 부작용 및 중대한 부작용에 관한 세부 사항을 포함해야 하며, 유사 화장품에 대한 관련 데이터. 이는 가능한 경우, 통계적인 자료 포함한다.

## B부: 안전성 평가

1. 규정 제11조에 따른 화장품 안전성에 대한 안전성 평가 결론 및 안전성 평가자의 진술
2. 화장품 포장에 반드시 표시해야 하는 경고 문구, 사용 제한, 사용 용도 또는 사용 지침에 대한 안전성 평가자의 지침
  3. 1항 및 2항에 기술한 안전성 평가자의 결론, 진술 및 지침에 대한 근거는 다음과 같아야 한다.
    - 3.1. 근거는 과학적 근거에 기반해야 한다.
    - 3.2. 근거는 필요한 경우, 안전 마진(MOS)에 대한 고려를 포함하여, 안전성 보고서의 A부에 상세하게 명시된 정보를 토대로 해야 한다.

3.3. 3.1항 및 3.2항의 규정에 영향을 미치지 않고, 근거에는 다음 모든 사항에 대한 상세한 기준을 포함해야 한다.

3.3.1 3세 미만의 어린이가 사용하거나, 외부 생식기에만 사용되는 화장품의 안전성

3.3.2 서로 다른 성분 간의 가능한 상호작용

3.3.3 화장품 안정성(stability)이 화장품 안전성(safety)에 미치는 영향

3.3.4 독성 데이터(독성학적 데이터). 이러한 내용이 포함되지 않은 경우, 그 정당성을 입증해야 한다.

#### **C부: 안전성 평가자에 대한 정보**

1. 안전성 평가자의 이름 및 주소

2. 안전성 평가자의 자격, 학력 및 경력에 대한 진술

3. 안전성 평가자의 서명 및 직인

#### **부속서 2**

(규정 제18조)

#### **제한 물질(Restricted Substances)**

#### **부속서 3**

(규정 제17조)

#### **유해 물질(Hazardous Substances)**

#### **부속서 4**

(규정 제19조)

#### **착색제(Colorants)**

#### **부속서 5**

(규정 제20조)

#### **방부제(Preservatives)**

#### **부속서 6**

(규정 제21조)

## 자외선 차단제(Sunscreens)

### 부속서 7

(규정 제22조(a)항(4)호, (5)호, (c)항 및 제24조(d)항(2)호(a)목)

#### 기호(Symbol)

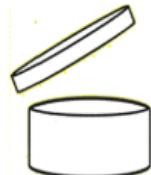
1. 용량



2. 화장품 유통기한



3. 화장품 개봉 후 사용기한



4. 추가 정보



5. 자외선 A



## 부속서 8

(규정 제22조(a)항(4)목)

### 화장품 포장 표시용 폰트 크기(Font size for marking on cosmetic packaging)

A 열	B 열
화장품의 용량 또는 중량	최소 폰트 크기
50g/ml 이하	2mm
50g/ml 초과~200g/ml 이하	3mm
200g/ml 초과~1kg/l 이하	4mm
1kg/리터 초과	6mm

## 부속서 9

(규정 제24조(e)항 및 제27조)

### 자외선 차단을 목적으로 하는 화장품에 관한 마케팅 클레임의

#### SPF 값 표시 및 전문적 증거 기반 입증

##### (1) 본 부속서에서:

"임계 파장(critical wavelength)" – 누적 면적이 전체의 최소 90%인 290nm~400nm 영역의 파장

"SPF 값" 및 "UVA 방사선" – 규정 제24조에 정의된 바와 같다.

"UVB 방사선" – 파장 290nm~320nm 영역의 UV 방사선

"1차 보호 화장품(primary protective cosmetics)" – 태양광 차단을 주 목적으로 하는 화장품

"2차 보호 화장품(secondary protective cosmetics)" – 1차 보호 화장품이 아닌 태양광 차단용 화장품

"광범위 화장품(broad spectrum cosmetics)" – UVA 및 UVB 방사선을 모두 차단하며, SPF 값이 30 이상인 화장품

"ISO 24442" – ISO 표준 24442호, 화장품 - 자외선 차단 시험 방법 – 자외선 차단제의 UVA 차단효과 생체 내 측정(*Cosmetics – Sun protection test methods – In vivo determination of sunscreen UVA protection*)

"ISO 24443" – ISO 표준 24443호, 화장품 - 자외선 차단제의 시험관내(*In Vitro*) UVA 차단효과 측정(*Cosmetics – Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro*)

"ISO 24444" – ISO 표준 24444호, 화장품 - 자외선 차단 시험 방법 – 생체내(*In Vivo*) 자외선 차단 지수(SPF) 측정(*Cosmetics – Sun protection test methods – In vivo determination of the sun protection factor (SPF)*)

(2) 1차 자외선 차단 화장품의 포장에 SPF 값 또는 SPF 값에 상응하는 등급이 표시되는 경우에는, 다음과 같이 표시해야 한다.

A열 SPF 실험 결과의 평균값	B열 포장에 표시할 SPF 값	C열 SPF 값에 상응하는 등급
6~9.9	6	낮은 보호 (low protection)
10~14.9	10	
15~19.9	15	
20~24.9	20	
25~29.9	25	
30~49.9	30	중간 보호 (medium protection)
50~59.9	50	높은 보호 (high protection)
60+	50+	매우 높은 보호 (very high protection)

(3) UVA 방사선으로부터 보호하기 위한 1차 자외선 차단 화장품 또는 2차 자외선 차단 화장품이라는 마케팅 클레임에 대한 전문적 입증자료에는 다음 조항이 적용된다:

(a) 전문적 입증자료에는 다음의 모든 사항이 포함되어야 한다.

(1) ISO 24444에 따라 실시된 임상시험 보고서로, 평균 자외선 차단지수(SPF)가 6을 초과해야 한다.

(2) ISO 24442 및 ISO 24443에 따라 실시된 임상시험 보고서로, 화장품이 UVA 방사선을 차단함을 입증해야 한다. 단, 소랄렌(MOP-8) 계열 물질을 사용한 임상시험은 인정되지 않는다.

(3) ISO 24443에 따라 실시된 임상시험 보고서, 화장품의 임계 파장이 최소 370nm이어야 한다.

(b) 전문적 입증자료는 하위조항 (a)(1) 및 (2)에 명시된 임상시험 결과를 기반으로, 화장품의 UVA 방사선 보호 수준과 상기 항목 (2)에 나타낸 표의 B열에 명시된 화장품의 SPF 값 간의 비율이 최소 1/3 임을 입증하는 것이어야 한다.

(4) 화장품이 UVA 방사선으로부터 보호하지 않는 2차 보호 화장품이라는 마케팅 클레임에 대한 전문적 입증자료에는 ISO 24444에 따라 실시된 임상시험 보고서를 포함해야 하며, 이에 따라, 평균 SPF 값이 6을 초과해야 한다.

(5) 자외선 차단 화장품이 방수성을 가진다는 마케팅 클레임에 대한 전문적 입증자료에는 ISO 24444에 따라 실시된 임상시험 보고서를 포함해야 하며, 물에 담근 후 SPF 값이 최초 측정값 대비 25% 이상 감소하지 않아야 한다. 여기서, "물에 담그는 것"은 1회에 최소 20분씩, 2회 이상 담그는 것을 의미한다.

(6) 자외선 차단 화장품이 매우 우수한 방수성을 가진다는 마케팅 클레임에 대한 전문적 입증자료에는 ISO 24444에 따라 실시된 임상시험 보고서를 포함해야 하며, 물에 담근 후 SPF 값이 최초 측정값 대비 25% 이상 감소하지 않아야 한다. 여기서, "물에 담그는 것"은 1회에 최소 20분씩, 4회 이상 담그는 것을 의미한다.

(7) 화장품이 광범위 자외선 차단제(broad-spectrum sunscreen)이라는 마케팅 클레임에 대한 전문적 입증자료에는 ISO 24444에 따라 실시된 임상시험 보고서를 포함해야 하며, SPF 값이 30을 초과하는 값으로 UVA 방사선으로부터 보호함을 입증해야 한다.